Резолюция экспертного совета по вопросам таргетной терапии дифференцированного рака щитовидной железы, резистентного к терапии радиоактивным йодом

The resolution of the expert council for targeted therapy of radioiodine refractory differentiated thyroid cancer

В Москве 21 апреля 2014 г. состоялось первое заседание экспертного совета по вопросам таргетной терапии дифференцированного рака щитовидной железы (ДРЩЖ), резистентного к терапии радиоактивным йодом.

Экспертный совет прошел под председательством д.м.н., профессора кафедры онкологии Российской медицинской академии последипломного образования Минздрава России, вице-президента Российского общества специалистов по опухолям головы и шеи Сергея Олеговича Подвязникова и при личном участии ведущих экспертов России по хирургии, химиотерапии и радиохирургическому лечению опухолей головы и шеи.

Состав экспертного совета

ФГБНУ «Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина», Москва: Сергей Олегович Подвязников, Илья Станиславович Романов, Али Мурадович Мудунов.

ФГБУ «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена» Минздрава России: Лариса Владимировна Болотина, Игорь Владимирович Решетов.

ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России, Москва: Павел Олегович Румянцев.

ФГБУ «Медицинский радиологический научный центр» Минздрава России, Обнинск: Павел Анатольевич Исаев, Валерий Васильевич Крылов, Андрей Алексеевич Родичев, Петр Иванович Гарбузов, Андрей Юрьевич Шуринов.

ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздрава России, Москва: Юрий Маркович Бычков, Дмитрий Кириллович Фомин.

ГУЗ «Московский городской клинический онкологический диспансер № 1»: Василий Иванович Борисов, Сергей Анатольевич Кравцов.

Санкт-Петербургский клинический комплекс ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России: Илья Валерьевич Слепцов.

Областной клинический онкологический диспансер, Кемерово: Игорь Владиславович Вихлянов.

В рамках экспертного совета были представлены доклады д. м. н. Павла Олеговича Румянцева о текущих возможностях и сложностях диагностики и лечения пациентов с ДРЩЖ, резистентным к терапии радиоак-

тивным йодом, д.м.н. Ильи Станиславовича Романова о новых возможностях терапии пациентов с ДРЩЖ, резистентным к терапии радиоактивным йодом, по результатам исследования DECISION. К.м.н. Андрей Алексеевич Родичев и д.м.н. Павел Анатольевич Исаев рассказали о личном опыте назначения и применения препарата Нексавар (сорафениб) у пациентов с ДРЩЖ, резистентным к терапии радиоактивным йодом.

В начале заседания эксперты обсудили актуальность темы совета, так как за последние годы рак щитовидной железы (РЩЖ) стал наиболее быстро растущим видом злокачественных опухолей в мире и находится на 6-м месте по частоте возникновения у женщин. Ежегодно во всем мире выявляется более 213 000 новых случаев заболевания РЩЖ и умирает около 35 000 человек. В России в 2012 г. заболеваемость РЩЖ составила 9825 человек, смертность от него в том же году составила 1164 человека [1].

Несмотря на то что большинство случаев ДРЩЖ поддаются лечению, рефрактерная к радиоактивному йоду местно-распространенная или метастатическая форма заболевания является более сложной для лечения и сопряжена с ухудшением прогноза выживаемости: 10-летняя выживаемость составляет лишь около 10%. Кроме того, эти пациенты часто страдают от многочисленных осложнений, связанных с прогрессированием заболевания [2, 3].

В марте 2014 г. пероральный мультикиназный ингибитор сорафениб (Нексавар) был зарегистрирован в России для лечения пациентов с местно-распространенным или метастатическим ДРЩЖ, резистентным к терапии радиоактивным йодом. Важно заметить, что Нексавар — первый одобренный препарат в мире и России для лечения этого онкологического заболевания.

Новое показание препарата сорафениб (Нексавар) было зарегистрировано на основании положительных результатов крупного международного клинического исследования DECISION, первого за последние 40 лет испытания нового препарата в данной терапевтической области [4]. Согласно результатам исследования III фазы, сорафениб (Нексавар) статистически значи-

мо увеличивает медиану выживаемости без прогрессирования больных радиоiodрезистентным ДРЩЖ, возможности эффективного лечения которых в настоящее время крайне ограничены или отсутствуют [4].

В рамках дискуссии обсуждались такие вопросы, как отсутствие единых подходов к диагностике и лечению ДРЩЖ, резистентного к терапии радиоактивным йодом, необходимость создания регистра таких пациентов и необходимость мультидисциплинарного подхода к диагностике и лечению ДРЩЖ, резистентного к терапии радиоактивным йодом, а также место таргетной терапии в российских рекомендациях и стандартах лечения.

В связи с появлением нового препарата для пациентов с ДРЩЖ, резистентным к терапии радиоактивным йодом, и отсутствием единых подходов к диагностике и лечению эксперты установили необходимость разработки критериев резистентности ДРЩЖ. Для этого была создана мультидисциплинарная рабочая группа, состоящая из онкологов, хирургов, радиологов и химиотерапевтов.

Рабочая группа экспертов на основании личного опыта, знаний и имеющихся в литературе данных с позиции доказательной медицины разработала критерии резистентности ДРЩЖ к терапии радиоактивным йо-

дом, которые были озвучены и приняты 16 сентября 2014 г. в Казани в рамках VIII Съезда онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии.

ДРЩЖ следует считать резистентным к терапии радиоактивным йодом при наличии одного или нескольких из следующих признаков*:

- наличие одного (или более) очага высокодифференцированного РЩЖ, не подлежащего хирургическому удалению и визуализируемого на (и/или) КТ (компьютерной)/магнитно-резонансной (МРТ) томографии/позитронной эмиссионной томографии с F-дезоксиглюкозой, не накапливающего терапевтическую активность радиоактивного йода при условии адекватно выполненной радиоiodтерапии (РЙТ) и постлечебной сцинтиграфии всего тела, желательна с использованием однофотонной эмиссионной томографии, сопряженной с КТ;

- доказанное согласно системе RECIST 1.1. прогрессирование опухолевого процесса через ≤ 12 мес на фоне РЙТ активностями не менее 3,7 ГБк (100 мКи) при условии успешно аблацированного тиреоидного остатка;

- отсутствие регрессии очагов опухоли при суммарной лечебной активности радиоактивного йода более 22 ГБк (600 мКи).

ЛИТЕРАТУРА

1. Злокачественные новообразования в России в 2012 году (заболеваемость и смертность). Под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М., 2014.
2. Busaidy N.L., Cabanillas M.E. Differentiated thyroid cancer: management

of patients with radioiodine nonresponsive disease. J Thyroid Res 2012;2012:618985.

3. Brill L., Pacini F. Targeted therapy in refractory thyroid cancer: current achievements and limitations. Future Oncol 2011;7(5):657–68.

4. Brose M.S. Sorafenib in locally advanced or metastatic patients with radioactive iodine refractory differentiated thyroid cancer: The phase III DECISION trial. Oral presentation on 2013 ASCO Annual Meeting.

*Данные критерии не являются официально утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации и носят рекомендательный характер.